

## Compresses en non-tissé non stériles

30 g/m<sup>2</sup> Sylasoft



### Classe du DM :

I selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

### Description du DM :

- **Composition :** Viscose - Polyester, absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement :** Carton de 50 paquets de 100 compresses
- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

### RENSEIGNEMENTS

#### ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge 75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : [www.sylamed.com](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

#### CORRESPONDANT

#### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

#### CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Référence	Poids/m <sup>2</sup>	Nombre d'épaisseurs	Dimensions pliées	Nombre de paquets par carton	Code ACL EAN 13
211	30 g	4	5 x 5 cm	50	34010 5407019 8
213	30 g	4	7,5 x 7,5 cm	50	34010 5407031 0
215	30 g	4	7,5 x 10 cm	50	
217	30 g	4	10 x 10 cm	50	34010 5407048 8
219	30 g	4	10 x 20 cm	50	24010 5404219 6

## RENSEIGNEMENTS

### ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge 75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : [www.sylamed.com](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

## CORRESPONDANT

### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

## CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

### Caractéristiques physicochimiques :

**Standards : Normes européennes EN 1644-1 et EN 1644-2**

Poids	30 g/m <sup>2</sup> ± 10%
Dimensions pliées	± 5mm
Nombre d'épaisseurs	4

**Durée de validité du produit:** 5 ans à partir de la date de fabrication.

**Traçabilité:** Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

**Indications du DM :** Nettoyage et recouvrement des plaies.

**Précautions d'emploi :** Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

**Classification CLADIMED :** F51EA02

**Classification LPPR :**

Référence	Dimensions	Code LPP
213	7,5 x 7,5 cm	1387923
217	10 x 10 cm	1396655

**Lieu de fabrication et procédé de stérilisation :**

- **Lieu de fabrication et de conditionnement:**  
En Chine, par une usine de production certifiée CE et EN ISO 13485:2016 par le TUV
- **Mode de stérilisation compatible :**  
Vapeur - Oxyde d'éthylène - Rayonnement

**Conditions de stockage:** Au sec et à l'abri du soleil.

**Mode de destruction:** Par incinération

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1998